Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2098

21.9.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/2098

(2026. gada 18. septembris),

ar ko noteic minimālos metadatu elementus un to raksturlielumus, kas veselības datu turētājiem jāsniedz datu kopu aprakstos elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai saskaņā ar 77. panta 4. punktu Regulā (ES) 2025/327, ar ko izveido Eiropas veselības datu telpu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 ([1]), un jo īpaši tās 77. panta 4. punkta pirmo teikumu,

tā kā:

(1) Regulas (ES) 2025/327 77. panta 1. punkts noteic, ka veselības datu piekļuves struktūrām publiski pieejami ir jādara datu kopu katalogi ar metadatu veidā sniegtu aprakstu par datu kopām, kas pieejamas elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai, arī informācija par datu kopās esošo elektronisko veselības datu avotu, tvērumu, galvenajiem raksturlielumiem un dabu jeb būtību un par nosacījumiem, ar kādiem minētos datus dara pieejamus.

(2) Šajā nolūkā un saskaņā ar Regulas (ES) 2025/327 60. panta 3. punktu veselības datu turētājiem šāds to rīcībā esošās datu kopas apraksts ir jāpaziņo veselības datu piekļuves struktūrām neatkarīgi no tā, vai datu kopas satur elektroniskos veselības personas datus un/vai nepersonas datus.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2025/327 60. panta 3. punktu veselības datu turētājiem vismaz reizi gadā ir jāpārbauda, vai datu kopu apraksti ir precīzi un atjaunināti. Tas ir būtiski, lai nodrošinātu datu kopu katalogu uzticamību un izmantojamību elektronisko veselības datu sekundārajai izmantošanai.

(4) Kā paredzēts Regulas (ES) 2025/327 77. panta 1. punktā, datu kopu katalogiem jābūt standartizētiem un mašīnlasāmiem, lai starp dalībvalstīm nodrošinātu semantisko un tehnisko sadarbspēju. Tas nepieciešams tālab, lai valstu datu kopu katalogi un pilnvaroto dalībnieku datu kopu katalogi būtu savstarpēji savienojami ar ES datu kopu katalogu, kas ir izveidots saskaņā ar minētās regulas 79. pantu. Tāpēc veselības datu turētājiem, sniedzot metadatu elementu minimumu un šo elementu raksturlielumus, datu kopu aprakstos būtu jāizmanto vienota pieeja metadatiem.

(5) Par minēto metadatu sistēmu ir lietderīgi izmantot *HealthDCAT* lietojumprogrammu profilu (*HealthDCAT-AP*). *HealthDCAT-AP* pamatā ir vispārīgais *DCAT* lietojumprogrammas profils, un tā ir Komisijas izstrādāta un uzturēta tehniskā specifikācija, kas ir īpaši izstrādāta, lai atbalstītu to veselības datu kopu aprakstu, kuras darītas pieejamas elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai. Minētā specifikācija tiek sniegta saskaņā ar operatīvajiem lēmumiem, ko pieņēmušas attiecīgās struktūras, kas uz 92. un 95. panta pamata izveidotas Eiropas veselības datu telpas pārvaldības satvarā.

(6) Šī regula veicina to digitālo infrastruktūru sadarbspēju, kas atbalsta Eiropas veselības datu telpu, arī to infrastruktūru sadarbspēju, kas ir saistītas ar pārrobežu piekļuvi datiem. Ir veikta sadarbspējas novērtēšana, un pēc šīs regulas pieņemšanas no tās izrietošais ziņojums tiks publicēts Sadarbspējīgas Eiropas portālā.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (ES) 2025/327 98. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

([1]) OV L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula noteic tādus minimālos metadatu elementus datu kopu aprakstos un šo elementu raksturlielumus, kas veselības datu turētājiem uz Regulas (ES) 2025/327 60. panta 3. punkta pamata ir jādara veselības datu piekļuves struktūrām pieejami elektronisko veselības datu sekundārai izmantošanai, un metadatu sistēmu, kas šim nolūkam jāizmanto.

2. Šī regula attiecīgā gadījumā attiecas arī uz pilnvarotiem *HealthData@EU* dalībniekiem, kad tie saskaņā ar Regulu (ES) 2025/327 sniedz datu kopu aprakstus.

3. Šī regula veselības datu turētājiem neliedz brīvprātīgi nodrošināt papildu metadatu elementus un to raksturlielumus, šim nolūkam izmantojot 1. punktā minēto metadatu sistēmu.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro pielikuma A daļā minētās *HealthDCAT-AP* definīcijas.

3. pants

Prasības attiecībā uz minimālajiem metadatu elementiem

Saraksts ar minimālajiem metadatu elementiem, ko veselības datu turētāji nodrošina datu kopu aprakstiem, un minēto elementu raksturlielumi ir sniegti pielikuma B daļā.

Pielikuma B daļā norādītos minimālos metadatu elementus veselības datu turētāji izsaka, izmantojot pielikuma A un C daļā minētajā *HealthDCAT-AP* sniegtās definīcijas, struktūru, kardinalitātes un kontrolētās vārdnīcas.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro no 2029. gada 26. marta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 18. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

A DAĻA

Tehniskā atsauce

1. pantā minētā metadatu sistēma balstās uz *HealthDCAT-AP*, ko uztur un publiski pieejamu dara Komisija ([1]).

B DAĻA

Metadatu elementi

Turpmāk norādītos elementus izsaka, izmantojot šā pielikuma A daļā minētās *HealthDCAT-AP* tehniskās specifikācijas. Attiecīgā gadījumā jāizmanto *HealthDCAT-AP* definētās kontrolētās vārdnīcas.

Īpašība	Apraksts
Piekļuves tiesības	Apraksta datu kopai piemērojamo piekļuves līmeni (piemēram, publiska, ierobežota vai nepubliska).
Piemērojamie tiesību akti	Norāda, kuri Savienības tiesību akti vai valsts tiesību akti konkrēti reglamentē šīs datu kopas izveidi, uzturēšanu vai pieejamību, ja tādi tiesību akti pastāv.
Kodu vērtības	Attiecīgā gadījumā norāda klasifikācijas sistēmas vai datu kopas saturā atspoguļotās kontrolētās vārdnīcas (piemēram, slimību klasifikācijas, procedūru klasifikācijas).
Kodēšanas sistēma	Attiecīgā gadījumā norāda standartizētas kodēšanas shēmas, ko izmanto datu elementu kodēšanai datu kopā (piemēram, *ICD-10-CM*, *SNOMED-CT*, *DRG*).
Kontaktpunkts	Sniedz kontaktinformāciju ar konkrēto datu kopu saistītiem jautājumiem.
Atbilst	Norāda standartu vai tehnisko specifikāciju, kas definē datu kopas kopējo strukturālo vai sintaktisko organizāciju.
Turētājs	Norāda par datu kopas turēšanu, pārvaldību un uzturēšanu laika gaitā atbildīgo organizāciju (veselības datu turētāju).
Apraksts	Brīvā tekstā sniedz kopsavilkumu par datu kopas saturu un nolūku.
Izplatīšanas formāts	Sniedz tehnisku attēlojumu vai formātu, kādā datu kopa tiek darīta pieejama sekundārai izmantošanai.
Ģeogrāfiskais tvērums	Attiecīgā gadījumā norāda ģeogrāfisko teritoriju, uz kuru datu kopa attiecas (piemēram, dalībvalsts, reģions vai ES teritorija).
Ir personas dati	Norāda, vai datu kopa satur personas datus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/679 ([1]) 4. panta 1. punkta nozīmē.
Veselības datu piekļuves struktūra	Kompetentā veselības datu piekļuves struktūra, kas atbild par piekļuves atvieglošanu datu kopai Eiropas veselības datu telpā, ja piekļuve datu kopai ir ierobežota vai nav publiska.
Veselības datu kategorija	Norāda datu kopā ietverto un Regulas (ES) 2025/327 51. panta 1. punktā norādīto elektronisko veselības datu kategorijas.
Veselības temats	Norāda ar datu kopu saistītu augsta līmeņa veselības tematu vai tēmu (piemēram, sirds un asinsvadu slimības, vēzis).

([1]) https://data.health.europa.eu/healthdcat-ap/latest/

Īpašība	Apraksts
Identifikators	Sniedz unikālu un pastāvīgu datu kopas identifikatoru (piemēram, vienoto resursu identifikatoru (*URI*), digitālo objekta identifikatoru (*DOI*) vai kataloga identifikatoru).
Ir strukturēta	Norāda, vai datu kopa ir strukturēta, proti, organizēta saskaņā ar iepriekš noteiktu shēmu vai modeli, kurā ir noteikti tās mainīgie lielumi, atribūti vai lauki.
Atslēgvārds	Sniedz atslēgvārdus vai birkas, kas apraksta datu kopu un atbalsta meklēšanu un atklāšanu.
Valoda	Norāda vienu vai vairākas valodas, kurās ir izteikts datu kopas saturs.
Ierakstu skaits	Attiecīgā gadījumā norāda datu kopā ietverto ierakstu kopskaitu.
Unikālo indivīdu skaits	Ja datu kopa satur personas datus (un attiecīgā gadījumā), sniedz aplēsi par datu kopā pārstāvēto unikālo fizisko personu skaitu.
Izcelsme	Apraksta datu kopas izcelsmi, avotu vai izveides procesu.
Izdevējs	Norāda subjektu, kas datu kopu dara pieejamu un kas var nebūt tas pats kā radītājs vai turētājs.
Aptvērums laikā	Ja informācija par laiku ir, norāda, uz kuru laiku datu kopa attiecas (piemēram, datu vākšanas gadi).
Virsraksts	Sniedz datu kopas oficiālo nosaukumu vai virsrakstu.
Veids	Norāda datu kopas vispārīgo kategoriju vai dabu (piemēram, reģistrs, administratīvo datu kopa, pētniecības datu kopa, sintētiskā datu kopa).
Mainīgie lielumi	Strukturēts apraksts par datu kopā ietvertajiem mainīgajiem lielumiem, attiecīgā gadījumā arī mainīgā lieluma nosaukums, definīcija, datu veids, kodēšanas sistēma vai vērtības domēns.
Ģenerētājs	Norāda darbību vai procesu, kurā datu kopa ģenerēta (piemēram, reģistrs, klīnisks pētījums, administratīvs process).

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

C DAĻA

Kontrolētās vārdnīcas

Sniedzot datu kopu aprakstus, veselības datu turētāji izmanto tālāk norādītās kontrolētās vārdnīcas:

Metadatu īpašība	Kontrolētā vārdnīca	Avots
Veselības datu kategorijas	Regulas (ES) 2025/327 51. panta 1. punkta a)–q) apakšpunktā norādītās kategorijas	Regulas (ES) 2025/327 51. panta 1. punkts

Ja šajā regulā noteiktajiem minimālajiem metadatu elementiem ir vajadzīgas kontrolētas vārdnīcas, izmanto tās, kas ir definētas *HealthDCAT-AP*, uz kuru ir atsauce šā pielikuma A daļā.